

臺北市政府衛生局 函

100001

臺北市中正區開封街1段105號

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國112年7月10日

發文字號：北市衛食藥字第1123127239號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：臺北市信義區市府路1號

承辦人：劉庭羽

電話：1999(外縣市02-27208889)

轉7077

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：ad9849@gov.taipei

主旨：有關佺岳股份有限公司製售之「"多倍"外科手術口罩(未滅菌)」(許可證字號：衛部醫器製字第007535號，批號20230315)醫療器材回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據苗栗縣政府衛生局112年7月4日苗衛藥字第1120034659號函辦理。
- 二、案係苗栗縣政府衛生局配合衛生福利部食品藥物管理署抽驗旨揭產品，於112年4月28日函送檢驗。經該署函覆檢驗報告，該產品檢驗項目「合成血液穿透性」結果：未通過壓力80mmHg水平噴灑測試(規格標準：通過壓力80mmHg水平噴灑測試)。
- 三、為維護民眾權益及其使用醫療器材之安全，請協助轉知所屬會員確實遵循醫療器材管理法等相關規定配合辦理下架回收事宜。

正本：台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台北市醫師公會、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會

副本：

局長 陳彥元

本案依分層負責規定授權人員決行